FR

OS SPONGIEUX SYNTHÉTIQUE CELLPLEX® TCP

129257-9

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

English (en)
Deutsch (de)
Nederlands (nl)
Français (fr)
Español (es)
Italiano (it)
Português (pt)
中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)

Pour d'autres langues, veuillez visiter notre site web www.wmt.com
Puis cliquez sur l'option **Prescribing Information** (Informations pour la prescription).

Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.

CE 0086*
Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP
Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

*** Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.**

℞ ONLY

Février 2010
Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

WRIGHT MEDICAL
OS SPONGIEUX SYNTHÉTIQUE CELLPLEX® TCP
(129257-9)

SOMMAIRE :

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT
   A. INDICATIONS
   B. CONTRE-INDICATIONS
   C. COMPLICATIONS POSSIBLES
   D. PRÉCAUTIONS
   E. RÉACTIONS INDÉSIRABLES
   F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
   G. CONDITIONS DE STOCKAGE
   H. MODE D'EMPLOI/INSTRUCTIONS POUR LE MÉLANGE

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

L'os spongieux synthétique CELLPLEX® TCP est un matériau de comblement osseux poreux au phosphate de calcium, fabriqué à partir de phosphate tricalcique pour la

réparation des cavités osseuses. Ce matériau est ostéoconducteur, avec une structure trabéculaire ressemblant aux porosités interconnectées et multidirectionnelles de l'os spongieux humain. L'implant est fourni stérile et réservé à l'utilisation sur un seul patient. L'os spongieux synthétique CELLPLEX® TCP guide la régénération tridimensionnelle de l'os dans le site du défect où on l'implante. La dimension des pores du dispositif est comprise dans une fourchette nominale de 100 à 400 µm. Lorsque l'os spongieux synthétique CELLPLEX® TCP est placé au contact direct de l'os viable hôte, de l'os nouveau se forme en apposition aux surfaces du phosphate de calcium de l'implant, remplissant les pores d'os nouvellement formé. À mesure que l'implant est bioabsorbé, l'os croît dans l'espace préalablement occupé par le substitut de greffe osseuse.

A. INDICATIONS

L'os spongieux synthétique CELLPLEX® TCP peut être combiné avec de la moelle osseuse autogène aspirée ou du sang et est indiqué pour le comblement des cavités ou interstices osseux non essentiels à la stabilité de la structure osseuse. L'os spongieux synthétique CELLPLEX® TCP est destiné à être délicatement tassé dans les cavités ou interstices osseux du squelette (par ex., les extrémités, la colonne vertébrale et le bassin). Ces défects osseux peuvent provenir d'une intervention chirurgicale ou d'une lésion traumatique de l'os. Le produit est résorbé et remplacé par de l'os au cours du processus de guérison.

B. CONTRE-INDICATIONS

L'os spongieux synthétique CELLPLEX® TCP est contre-indiqué dans les conditions suivantes :

- Fractures du cartilage de conjugaison
- Défects segmentaires

- Indications impliquant des zones pouvant être soumises à impacts ou contraintes excessifs
- Détérioration vasculaire considérable proche du site de la greffe
- Troubles métaboliques ou systémiques osseux affectant la guérison de l'os ou la cicatrisation de la plaie
- Impossibilité de stabilisation du défect
- Contact direct avec l'interligne articulaire
- Recouvrement des tissus mous peropératoire non prévu ou impossible
- Traitement immunodépresseur
- Fractures ouvertes
- Grossesse
- Infections chroniques ou aiguës existantes
- Dysfonctionnement rénal grave

C. COMPLICATIONS POSSIBLES

Il incombe au chirurgien d'utiliser les interventions et les méthodes chirurgicales adéquates. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la méthode chirurgicale utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicales personnelles. Bien que Wright Medical ne puisse pas recommander une méthode chirurgicale particulière adaptée à tous les patients, une méthode détaillée est à disposition du chirurgien à titre de référence.

Les complications pouvant résulter de l'utilisation de ce dispositif sont identiques à celles rencontrées lors des interventions de greffe osseuse autogène et incluent: infection

de plaie superficielle, infection de plaie profonde, infection de plaie profonde avec ostéomyélite, absence de soudure osseuse, déhiscence de la plaie, retard de soudure, perte de réduction, refracture, kyste récidivant, hématome, réaction de rejet, gonflement, formation de sérome, douleurs et cellulite. Certaines de ces conditions peuvent nécessiter une nouvelle intervention et exiger le retrait de l'implant.

D. PRÉCAUTIONS

L'os spongieux synthétique CELLPLEX® TCP ne présente pas une résistance mécanique suffisante pour soutenir la réduction d'un site de défect avant la croissance des tissus mous et durs. Il est recommandé d'employer, selon les besoins, des techniques de fixation rigide pour obtenir en tous points une stabilisation rigide du défect. L'os spongieux synthétique CELLPLEX® TCP est destiné à être utilisé par des chirurgiens familiarisés avec les techniques de greffes osseuses et de fixation rigide. Une fermeture postopératoire complète de la plaie est essentielle.

L'os spongieux synthétique CELLPLEX® TCP est radio-opaque jusqu'à sa bio-absorption. La radio-opacité peut masquer des conditions pathologiques sous-jacentes. La radio-opacité peut aussi rendre l'évaluation radiographique de la croissance d'os nouveau difficile.

La sécurité et la compatibilité de ce dispositif n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration de ce dispositif n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

Mise en garde : Ne pas utiliser le kit si le flacon en verre est fêlé ou brisé.

Précautions peropératoires

Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications et aux modes d'emploi de Wright Medical Technology, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.

- Inspecter les dispositifs **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.
- Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus ni fragmentés.
- Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider Wright Medical Technology à analyser le cas.
- Prendre en compte les risques et les avantages d'une récupération du fragment plutôt que son abandon dans le corps, et si possible en discuter avec le patient.
- Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
    a. La composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;
    b. La dimension du fragment (si elle est connue) ;
    c. L'emplacement du fragment ;
    d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex., migration, infection ;
    e. Les procédures ou les traitements devant être évités tels que les IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer la possibilité d'une lésion grave provenant du fragment.

E. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles incluent, entre autres :

- Complications affectant la plaie dont hématome, drainage du lieu de l'intervention, fracture osseuse, infection et autres complications possibles à la suite de toute intervention chirurgicale
- Fracture ou extrusion du matériau de comblement osseux, avec ou sans production de débris particulaires
- Déformation de l'os au site de l'intervention
- Ostéogenèse incomplète ou absente à l'emplacement de la cavité osseuse, comme cela peut se produire avec n'importe quel matériau de comblement osseux.
- Hypercalcémie transitoire

F. MANIPULATION ET STÉRILISATION

L'os spongieux synthétique CELLPLEX® TCP est fourni stérile et doit être considéré comme stérile, sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Ce produit ne doit pas être restérilisé. Les kits sont réservés à l'utilisation sur un seul patient et ne doivent jamais être réutilisés. Les dispositifs prévus pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

G. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les kits doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes. Les produits CELLPLEX® TCP doivent être conservés à une température entre 15 et 30°C (59 et 86°F).

H. MODE D'EMPLOI/INSTRUCTIONS POUR LE MÉLANGE

Ce mode d'emploi est conçu pour servir de directive à l'emploi de l'os spongieux synthétique CELLPLEX® TCP dans le cadre des méthodes chirurgicales établies. Il n'a la prétention ni de remplacer, ni de modifier les procédures conventionnelles pour le traitement des défects osseux avec une greffe osseuse et des fixations internes.

Pour obtenir les meilleurs résultats, prendre d'extrêmes précautions en vue d'assurer la sélection du matériau de greffe correct pour l'application prévue.

Préparation préopératoire: Une évaluation radiographique du site du défect est essentielle pour déterminer l'étendue du défect et pour choisir et mettre en place l'os spongieux synthétique CELLPLEX® TCP et les dispositifs de fixation.

Pour obtenir les meilleurs résultats, l'os spongieux synthétique CELLPLEX® TCP doit remplir le défect et contacter une surface d'os viable aussi étendue que possible. On peut utiliser l'os spongieux synthétique CELLPLEX® TCP comme support de l'échantillon aspiré de moelle osseuse ou du sang.

La fixation du site de l'implant d'os spongieux synthétique CELLPLEX® TCP doit être suffisante pour éviter les affaissements et les déformations secondaires à la mise en charge fonctionnelle.

Soins postopératoires: La prise en charge postopératoire du patient doit être identique à celle des cas similaires utilisant une greffe osseuse autogène. Observer les pratiques postopératoires conventionnelles, en particulier celles applicables aux réparations de défects avec l'utilisation de dispositifs de fixation.

Avertir le patient contre une mise en charge précoce, qui peut entraîner un déplacement ou une rupture de la fixation, ou une perte de réduction.

La durée pendant laquelle un défect subir une mise en charge réduite est déterminée par la complexité du site du défect et par l'état physique général du patient. Ne pas retirer les fixations avant la cicatrisation complète du défect.

Brevets :

Un ou plusieurs des brevets suivants peuvent s'appliquer aux produits Wright Medical Technology :

Brevets américains

6,136,029, 6,527,810, et 6,296,667

Autres brevets en cours.